



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3108/2020
EMA/H/C/004728

Mvasi

Общ преглед на Mvasi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Mvasi и за какво се използва?

Mvasi е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни със следните видове рак:

- рак на дебелото черво или ректума, който се е разпространил в други части на организма;
- рак на млечната жлеза, който се е разпространил в други части на организма;
- вид рак на белия дроб, наречен недребноклетъчен рак на белия дроб, когато е авансирал или се е разпространил или е рецидивирал и не може да бъде лекуван с хирургична намеса. Mvasi може да се използва при недребноклетъчен рак на белия дроб, освен ако не произлиза от определен вид клетки (наречени сквамозни клетки);
- рак на бъбреците (бъбречноклетъчен карцином), който е авансирал или се е разпространил в организма;
- рак на яйчниците или свързаните структури (фалопиевата тръба, която пренася яйцеклетката от яйчника до матката или перитонеума — мембраната, която обвива корема);
- рак на шийката на матката, който е персистирал или е рецидивирал след лечение, или се е разпространил в други части на организма.

Mvasi се използва в комбинация с други противоракови лекарства, в зависимост от характера на предишните лечения или наличието на мутации (генетични промени) в рака, които влияят на чувствителността му към определени лекарства.

Mvasi е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Mvasi е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Mvasi е Avastin. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Mvasi?

Mvasi се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се наблюдава от лекар с опит в използването на противоракови лекарства.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mvasi се предлага под формата на концентрат за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена. Първата инфузия трябва да е с продължителност 90 минути и ако тя бъде понесена добре, следващите могат да се прилагат по-бързо. Дозата е между 5 и 15 mg на килограм телесно тегло на всеки две или три седмици в зависимост от вида на лекувания рак и другите използвани противоракови лекарства. Лечението продължава, докато пациентът има полза от него. Лекарят може да реши да прекъсне или да спре лечението, ако пациентът изпита някои нежелани реакции.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Mvasi?

Активното вещество в Mvasi, бевацизумаб (bevacizumab), е моноклонално антитяло (вид протеин), разработено с цел да разпознава и да се свързва със съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF) — протеин, който циркулира в кръвта и предизвиква растеж на кръвоносните съдове. Като се свързва с VEGF, Mvasi спира неговия ефект. В резултат на това раковите клетки не могат да развият собствено кръвоснабдяване и са лишени от кислород и хранителни вещества, което помага за забавяне на растежа на туморите.

Какви ползи от Mvasi са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Mvasi с Avastin, показват, че активното вещество в Mvasi и в Avastin е много сходно по структура, чистота и биологична активност. Освен това проучванията показват, че прилагането на Mvasi води до нива на активното вещество в организма, които са сходни с нивата при прилагане на Avastin.

В допълнение, едно проучване при 642 пациенти с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб показва, че Mvasi е също толкова ефективен, колкото Avastin, когато се прилага в комбинация с противораковите лекарства карбоплатин и паклитаксел. Ракът се повлиява от лечението при 39 % от пациентите, получаващи Mvasi (128 от 328 пациенти), и при 42 % от пациентите, получаващи Avastin (131 от 314).

Тъй като Mvasi е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на бевацизумаб, извършени с Avastin, не е необходимо да се повтарят за Mvasi.

Какви са рисковете, свързани с Mvasi?

Безопасността на Mvasi е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции при Mvasi и референтното лекарство Avastin са сравними.

Най-честите нежелани реакции при бевацизумаб (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са хипертония (високо кръвно налягане), умора или астения (слабост), диария или коремна болка. Най-сериозните нежелани реакции са стомашно-чревни перфорации (дупки в стените на червата), хеморагия (кръвоизлив) и артериален тромбоемболизъм (съсирек в артериите). За пълния списък на всички нежелани реакции при Mvasi вижте листовката.

Mvasi не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към бевацизумаб или към някоя от останалите съставки, към продукти от овариални клетки на китайски хамстер или към други рекомбинантни антитела. Mvasi не трябва да се дава на бременни жени.

Защо Mvasi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Mvasi има много подобни на Avastin структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучванията при недребноклетъчен рак на белия дроб е показано, че безопасността и ефективността на Mvasi и Avastin са еквивалентни за това показание. Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Mvasi ще реагира по същия начин като Avastin по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Затова Агенцията счита, че както при Avastin, ползите от употребата на Mvasi превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Mvasi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Mvasi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Mvasi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Mvasi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Mvasi:

Mvasi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 15 януари 2018 г.

Допълнителна информация за Mvasi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mvasi

Дата на последно актуализиране на текста 01-2020.